

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMOXYN 100 % tirpūs geriamieji milteliai

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

amoksicilino trihidrato

1 000 mg.

## 3. VAISTO FORMA

Tirpūs geriamieji milteliai.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms, kalakutamams ir kiaulėms gydyti bei bakterinėms infekcinėms ligoms kontroliuoti, sukeltoms amoksicilinui jautrių mikroorganizmų: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Streptococcus suis* ir kitų streptokokų bei penicilinui jautrių stafilokokų.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Kaip ir kitų aminopenicilinų, AMOXYN 100 % negalima naudoti jūros kiaulytėms, žiurkėnams, triušiams ir arkliams.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį vaistą reikia mūvėti apsaugines pirštines ir veido kaukę. Reikia stengtis neįkvėpti vaisto dulkių. Vaistui patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsiradus sunkiems alergijos požymiams kaip veido, lūpų, akių patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaistas yra mažai toksiškas, šalutinis poveikis pasireiškia retai. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai gydymą reikia nutraukti. Toksikologinių ir klinikinių tyrimų metu nepalankių reakcijų nenustatyta.

#### 4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina terapinė dozė yra 1–2 g miltelių 100 kg kūno svorio arba 10–20 mg amoksicilino trihidrato 1 kg kūno svorio.

Vaistą galima duoti su geriamu vandeniu arba pašaru.

Vištoms ir kalakutams vaistą reikia girdyti su geriamu vandeniu. Girdant nuolat vaistiniu tirpalu, 7,5–15 g miltelių reikia tirpinti 100 l vandens arba 75–150 mg amoksicilino trihidrato 1 l vandens ir girdyti tik vaistiniu tirpalu. Galima paros dozė (10–20 mg amoksicilino trihidrato 1 kg) ištirpinti tokia kiekyje vandens, kurį paukščiai išgeria per 4–6 val. Išgėrus vandenį su vaistais, likusią dienos dalį girdoma paprastu vandeniu. Vištas ir kalakutus reikia gydyti 3–5 d. iš eilės.

Kiaulėms vaistą galima sugirdyti su geriamu vandeniu arba sušerti su pašaru.

Girdant su vandeniu, 10–20 g miltelių reikia tirpinti 100 l vandens arba 100–200 mg amoksicilino trihidrato 1 l vandens ir visą parą reikia girdyti tik vaistiniu tirpalu. Šeriant su pašaru 0,2–0,4 kg miltelių reikia išmaišyti 1 t galutinio pašaro. Kiaules reikia gydyti 5–7 d. iš eilės.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas pasitaiko retai, nes vaistas gerai toleruojamas. Naudojus tris kartus didesnę nei rekomenduotina dozė ir gydžius dvigubai ilgiau nei rekomenduotina, vaistas šalutinio poveikio nesukėlė.

Jei stipriai perdozavus pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

#### 4.11. Išlauka

Vištienai, kalakutienai, kiauilienai – 3 paros.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01CA04.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas yra tirpūs vandenyje milteliai, kurių veiklioji medžiaga – amoksicilino trihidratas. Amoksicilinas priklauso aminopenicilinų grupei. Tai plataus veikimo spektro baktericidinė medžiaga, veikianti gramteigiamas ir aerobines bei anaerobines gramneigiamas bakterijas, koncentracijomis nuo 0,1 iki 8 µg/ml. Neveikia betalaktamazę gaminančių mikroorganizmų. Vaisto MSK<sub>90</sub> *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* spp. yra ≤ 0,25 µg/ml, o *Salmonella* spp. ir *E. coli* kinta – 1–4 µg/ml. Nustatyta, kad gyvūnų organizme amoksicilino koncentracija būna nuo 0,1 iki 4 µg/ml. Išskirtų iš kiaulių organizmo bendrinių kvėpavimo organų ligų sukėlėjų, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* MSK vertės buvo apie 0,1 µg/ml.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Amoksicilinas greitai absorbuojasi iš virškinimo trakto, todėl didelė koncentracija kraujo plazmoje ir audiniuose sugirdžius susidaro praėjus 1–2 val.. Bioįsisavinamumas davus *per os* paukščiams yra 63 %, kiaulėms – 39 %. Amoksicilinas plačiai pasiskirsto kūno skysčiuose ir audiniuose, todėl kvėpavimo organuose susidaro sąlyginai didelė koncentracija. Amoksicilinas naudojamas žmonėms ir gyvūnams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis gydyti. Išsiskiria nepakitęs per inkstus.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.  
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti 15–25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Plastikiniai indai po 100 g, 1 ir 5 kg.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
Otto u. 14, 1161 Budapest,  
Vengrija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/01/1338/001-003

## **9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2007-01-10

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2006-12-19

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**PLASTIKINIS INDAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AMOXYN 100 % tirpūs geriamieji milteliai

### **2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 g yra 1 000 mg amoksicilino trihidrato.

### **3. VAISTO FORMA**

Tirpūs geriamieji milteliai.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 g

1 kg

5 kg

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

### **6. INDIKACIJOS**

Vištoms, kalakutam ir kiaulėms gydyti bei bakterinėms infekcinėms ligoms kontroliuoti, sukeltoms amoksicilinui jautrių mikroorganizmų: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Streptococcus suis* ir kitų streptokokų bei penicilinui jautrių stafilokokų.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Girdyti su vandeniu ar šerti su pašaru.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: vištienai, kalakutienai, kiaulienai – 3 paros.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atkimšus/atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti 15–25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
Otto u. 14, 1161 Budapest,  
Vengrija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/01/1338/001  
LT/2/01/1338/002  
LT/2/01/1338/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
AMOXYN 100 % tirpūs geriamieji milteliai

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir vaisto serijos gamintojas:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
Otto u. 14, 1161 Budapest,  
Vengrija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AMOXYN 100 % tirpūs geriamieji milteliai

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

amoksicilino trihidrato

1 000 mg.

**4. INDIKACIJOS**

Vištoms, kalakutams ir kiaulėms gydyti bei bakterinėms infekcinėms ligoms kontroliuoti, sukeltoms amoksicilinui jautrių mikroorganizmų: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Streptococcus suis* ir kitų streptokokų bei penicilinui jautrių stafilokokų.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Kaip ir kitų aminopenicilinų, AMOXYN 100 % negalima naudoti jūros kiaulytėms, žiurkėnams, triušiams ir arkliams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Vaistas yra mažai toksiškas, šalutinis poveikis pasireiškia retai. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai gydymą reikia nutraukti. Toksikologinių ir klinikinių tyrimų metu nepalankių reakcijų nenustatyta. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarinės preparatų inspekciją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

**8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Rekomenduotina terapinė dozė yra 1–2 g miltelių 100 kg kūno svorio arba 10–20 mg amoksicilino trihidrato 1 kg kūno svorio.

Vaistą galima duoti su geriamu vandeniu arba pašaru.

Vištomis ir kalakutamis vaistą reikia girdyti su geriamu vandeniu. Girdant nuolat vaistiniu tirpalu, 7,5-15 g miltelių reikia tirpinti 100 l vandens arba 75–150 mg amoksicilino trihidrato 1 l vandens ir girdyti tik vaistiniu tirpalu. Galima paros dozę (10–20 mg amoksicilino trihidrato 1 kg) ištirpinti tokiame kiekyje vandens, kurį paukščiai išgeria per 4–6 val. Išgėrus vandenį su vaistais, likusią dienos dalį girdoma paprastu vandeniu. Vištas ir kalakutus reikia gydyti 3–5 d. iš eilės.

Kiaulėms vaistą galima sugirdyti su geriamu vandeniu arba sušerti su pašaru.

Girdant su vandeniu, 10–20 g miltelių reikia tirpinti 100 l vandens arba 100–200 mg amoksicilino trihidrato 1 l vandens ir visą parą reikia girdyti tik vaistiniu tirpalu. Šeriant su pašaru 0,2–0,4 kg miltelių reikia išmaišyti 1 t galutinio pašaro. Kiaules reikia gydyti 5–7 d. iš eilės.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Jei stipriai perdozavus pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

## **10. IŠLAUKA**

Vištienai, kalakutienai, kiaulienai – 3 paros.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti 15–25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Naudojant šį vaistą reikia mūvėti apsaugines pirštines ir veido kaukę. Reikia stengtis neįkvėpti vaisto dulkių. Vaistui patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsiradus sunkiems alergijos požymiams kaip veido, lūpų, akių patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2006-12-19

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.



Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01CA04. Vaistas yra tirpūs vandenyje milteliai, kurių veiklioji medžiaga – amoksicilino trihidratas. Amoksicilinas priklauso aminopenicilinų grupei. Tai plataus veikimo spektro baktericidinė medžiaga, veikianti gramteigiamas ir aerobines bei anaerobines gramneigiamas bakterijas, koncentracijomis nuo 0,1 iki 8 µg/ml. Neveikia beta-laktamazę gaminančių mikroorganizmų. Vaisto MSK<sub>90</sub> *Streptococcus spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus spp.* yra ≤ 0,25 µg/ml, o *Salmonella spp.* ir *E. coli* kinta – 1–4 µg/ml. Nustatyta, kad gyvūnų organizme amoksicilino koncentracija būna nuo 0,1 iki 4 µg/ml. Išskirtų iš kiaulių organizmo bendrinių kvėpavimo organų ligų sukėlėjų, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* MSK vertės buvo apie 0,1 µg/ml.

Amoksicilinas greitai absorbuojasi iš virškinimo trakto, todėl didelė koncentracija kraujo plazmoje ir audiniuose sugirdžius susidaro praėjus 1–2 val.. Bioįsisavinamumas davus *per os* paukščiams yra 63 %, kiaulėms – 39 %. Amoksicilinas plačiai pasiskirsto kūno skysčiuose ir audiniuose, todėl kvėpavimo organuose susidaro sąlyginai didelė koncentracija. Amoksicilinas naudojamas žmonėms ir gyvūnams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis gydyti. Išsiskiria nepakitęs per inkstus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.